



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 20 2004 007 930 U1 2004.09.30

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(22) Anmeldetag: 17.05.2004
(47) Eintragungstag: 26.08.2004
(43) Bekanntmachung im Patentblatt: 30.09.2004

(51) Int Cl.⁷: A61M 25/00
A61M 25/10

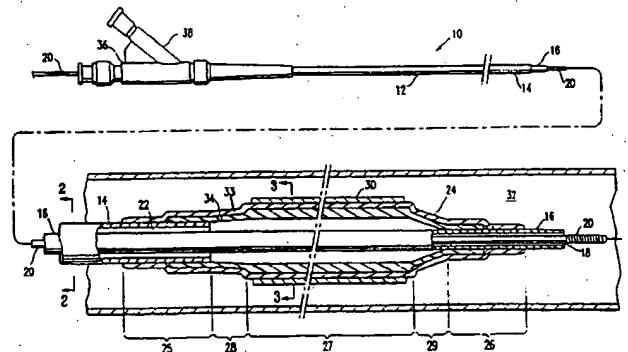
(30) Unionspriorität:
10/602,584 24.06.2003 US
(71) Name und Wohnsitz des Inhabers:
Advanced Cardiovascular Systems, Inc., Santa
Clara, Calif., US

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
Weickmann & Weickmann, 81679 München

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: Ballonkatheter, umfassend einen Ballon mit einem verdickten Wandabschnitt

(57) Hauptanspruch: Ballonkatheter, umfassend
a) einen länglichen Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und wenigstens einem Lumen; und
b) einen Ballon mit einem an dem Schaft befestigten proximalen und distalen Randabschnitt, so dass ein Inneres des Ballons in Fluidverbindung mit dem wenigstens einen Lumen des Schafts steht, und mit einer nicht inflatierten Konfiguration, einer inflatierten Konfiguration, einem Arbeitslängenabschnitt, einem proximalen sich verjüngenden Abschnitt mit einem proximalen Ende an einem distalen Ende des proximalen Randabschnitts und einem distalen Ende an einem proximalen Ende des Arbeitslängenabschnitts, einem distalen sich verjüngenden Abschnitt mit einem proximalen Ende an einem distalen Ende des Arbeitslängenabschnitts und einem distalen Ende an einem proximalen Ende des distalen Randabschnitts, einer ersten, aus einem ersten polymerischen Material gebildeten Schicht und einer zweiten, aus einem zweiten, von dem ersten polymerischen Material verschiedenen polymerischen Material gebildeten Schicht, wobei sich die erste und die zweite Schicht von dem proximalen Randabschnitt zu...



Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft allgemein medizinische Vorrichtungen, und insbesondere intrakorporelle Vorrichtungen für therapeutische oder diagnostische Zwecke, wie beispielsweise Ballonkatheter.

[0002] Bei Verfahren der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) wird ein Führungskatheter vorgeschoben bis die distale Spitze des Führungskatheters im Ostium der gewünschten Koronararterie gesetzt ist. Ein in einem inneren Lumen eines Dilatationskatheters positionierter Führungsdraht wird zunächst aus dem distalen Ende des Führungskatheters heraus in die Koronararterie des Patienten vorgeschoben bis das distale Ende des Führungsdrahtes eine zu dilatierende Läsion kreuzt. Dann wird der Dilatationskatheter, welcher an seinem distalen Abschnitt einen inflatableren Ballon umfasst, über den zuvor eingeführten Führungsdraht in das Koronarsystem des Patienten vorgeschoben, bis der Ballon des Dilatationskatheters über der Läsion in geeigneter Weise positioniert ist. Sobald der Dilatationsballon in geeigneter Weise positioniert ist, wird er einmal oder mehrmals mit einem Fluid bei relativ hohem Druck (z. B. mehr als 8 Atmosphären) zu einer vorbestimmten Größe inflatiert, so dass die Stenose gegen die Arterienwand gedrückt wird und die Wand expandiert wird, um den Durchlass zu öffnen. Allgemein entspricht der inflatierte Durchmesser des Ballons ungefähr dem nativen Durchmesser des zu dilatierenden Körperlumens, um die Dilatation abzuschließen, aber die Arterienwand nicht übermäßig zu expandieren. Eine wesentliche, unkontrollierte Expansion des Ballons gegen die Gefäßwand kann zu einem Trauma der Gefäßwand führen. Nachdem der Ballon schließlich deflatiert ist, setzt der Blutfluss durch die dilatierte Arterie wieder ein und der Dilatationskatheter kann von dort entfernt werden.

[0003] Bei solchen Angioplastieverfahren kann es zu einer Restenose der Arterie kommen, d. h. zu einer erneuten Bildung der arteriellen Blockade, was entweder ein erneutes Angioplastieverfahren oder ein anderes Verfahren zum Reparieren oder Stärken des dilatierten Bereichs erforderlich macht. Um die Restenoserate zu senken und den dilatierten Bereich zu stärken, implantieren Ärzte häufig in der Arterie im Läsionsbereich einen Stent. Stents können auch verwendet werden, um Gefäße mit Intima-Lappen oder einer Dissektion zu reparieren oder ganz allgemein einen geschwächten Abschnitt des Gefäßes zu stärken. Stents werden im Allgemeinen in einer zusammengezogenen Anordnung an einem Ballon eines Katheters, welcher in vielerlei Hinsicht einem Ballon-Angioplastiekatheter ähnelt, zu einer gewünschten Stelle in einem Koronarsystem eingebracht und durch Inflatieren des Ballons zu einem größeren Durchmesser expandiert. Der Ballon wird inflatiert, um den Katheter zu entfernen, und der Stent wird in der Arterie im Bereich der dilatierten Läsion belassen. Stentbedeckungen an einer inneren oder einer

äußeren Fläche des Stents wurden beispielsweise in der Behandlung von Pseudoaneurysmen und perforierten Arterien und zur Prävention eines Plaque-Prolapses verwendet. In ähnlicher Weise können Gefäßimplantate, welche aus Gewebe oder synthetischen Materialien, wie beispielsweise aus Polyester, expandiertem Polytetrafluorethylen und DACRON hergestellt sind in Gefäße implantiert werden, um das Gefäß zu stärken oder zu reparieren, oder sie können in Anastomoseverfahren verwendet werden, um Gefäßsegmente miteinander zu verbinden.

[0004] Bei der Konstruktion von Katheterballons werden Merkmale, wie beispielsweise Stärke, Compliance und Profil des Ballons abhängig von der gewünschten Verwendung des Ballonkatheters sorgfältig angepasst, und das Ballonmaterial sowie das Herstellungsverfahren werden gewählt, um die gewünschten Ballonmerkmale vorzusehen. Eine Vielzahl polymerischer Materialien wird üblicherweise für Katheterballons verwendet. Die Verwendung von polymerischen Materialien, wie beispielsweise PET, die sich nicht deutlich dehnen, macht erforderlich, dass der Ballon durch Blasformen gebildet wird, und der deflatierte, blasgeformte Ballon bildet Flügel, welche vor dem Inflatieren des Ballons in dem Körperlumen des Patienten um den Katheterschaft herum gefaltet werden. Es kann jedoch wünschenswert sein, so genannte vor-Ort-geformte Ballons zu verwenden, welche nicht vor dem Inflatieren gefaltet werden, sondern welche stattdessen in dem Körperlumen des Patienten von einer im Allgemeinen zylindrischen oder röhrenförmigen, dem Katheterschaft entsprechenden Gestalt (d. h. im Wesentlichen keine Flügel) zu dem Arbeitsdurchmesser expandiert werden. Ein möglicher derartiger Ballon ist ein teilweise aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) gebildeter Katheterballon. ePTFE ist ein PTFE, welches expandiert wurde, um poröses ePTFE zu bilden, und weist typischerweise Knoten und eine faserige Mikrostruktur mit durch Fasern verbundenen Knoten auf. Eine Schwierigkeit besteht jedoch darin, einen flexiblen Ballonkatheter mit geringem Profil und einem relativ starken ePTFE-Ballon zu bilden.

[0005] Es wäre ein großer Fortschritt, einen Katheterballon oder eine andere expandierbare, röhrenförmige medizinische Vorrichtung mit einer verbesserten Kombination von Merkmalen, wie beispielsweise Stärke, Flexibilität, und geringes Profil für eine bessere Katheterleistung vorzusehen.

[0006] Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter mit einem Ballon mit einem verdickten Wandabschnitt, der wenigstens entlang eines Teils des Arbeitslängenabschnitts des Ballons in einer nicht inflatierten Konfiguration verläuft. Der Ballon umfasst eine erste, aus einem ersten polymerischen Material gebildete Schicht und eine zweite, aus einem zweiten, andersartigen polymerischen Material gebildete Schicht. Die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des zentralen Arbeitslängenabschnitts ist größer als entlang eines Abschnitts proxi-

mal und/oder eines Abschnitts distal des zentralen Arbeitslängenabschnitts. Bei einer derzeit bevorzugten Ausführungsform ist die erste Schicht aus einem porösen Material, wie beispielsweise aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) gebildet, und die zweite Schicht des Ballons ist aus einem elastomeren Polymer gebildet. Der erfindungsgemäße Ballonkatheter weist einen hochflexiblen distalen Abschnitt und einen, aufgrund der Ballonkonfiguration der Erfindung relativ hochfesten Ballon mit geringem Profil auf.

[0007] Bei einer derzeit bevorzugten Ausführungsform ist der Ballonkatheter ein Stenteinbringungs-Katheter, wobei ein Stent für die Einbringung und das Implantieren des Stents in einem Körperlumen des Patienten an dem Ballon angebracht ist, obgleich der Katheterballon der Erfindung zur Verwendung mit einer Vielzahl von Ballonkathetern geeignet ist, welche bei alternativen Ausführungsformen der Erfindung koronare und periphere Dilatationskatheter, Medikamenten-Einbringungskatheter etc. umfassen.

[0008] Ein erfindungsgemäßer Ballonkatheter umfasst im Allgemeinen einen länglichen Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und wenigstens einem Lumen, sowie einem Ballon an einem distalen Schaftabschnitt mit einem Inneren in Fluid-Verbindung mit dem wenigstens einen Lumen des Schafts. Der Ballon weist einen mit dem Schaft verbundenen proximalen Randabschnitt, einen mit dem Schaft verbundenen distalen Randabschnitt und einen inflatableren Randabschnitt zwischen diesen auf. Der Ballon weist eine nicht inflatierte Konfiguration (d. h. vor dem Inflatieren des Ballons zum Arbeitsdurchmesser) auf, welche zu einer inflatierten Konfiguration innerhalb des Arbeitsdruckbereichs inflatiert wird. Nach dem Inflatieren kann der Ballon in der inflatierten Konfiguration zu einer deflatierten Konfiguration deflatiert werden. Der inflatablere Abschnitt des Ballons umfasst einen zentralen Arbeitslängenabschnitt, welcher dafür konfiguriert ist, ein Verfahren, wie das Dilatieren einer Stenose oder das Expandieren eines Stents durchzuführen, einen proximalen sich verjüngenden Abschnitt zwischen dem proximalen Randabschnitt und dem Arbeitslängenabschnitt und einen distalen sich verjüngenden Abschnitt zwischen dem distalen Randabschnitt und dem Arbeitslängenabschnitt. Bei einer derzeit bevorzugten Ausführungsform ist die Wanddicke der zweiten Schicht des Ballons entlang des Arbeitslängenabschnitts größer, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang wenigstens eines der proximalen bzw. distalen, sich verjüngenden Abschnitte des Ballons, und bei der am stärksten bevorzugten Ausführungsform ist die Wanddicke größer, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des proximalen und des distalen sich verjüngenden Abschnitts und entlang des proximalen und distalen Randabschnitts des Ballons. Der aus der größeren Wanddicke der zweiten Schicht entlang des Arbeitslängenabschnitts resultierende verdickte Wandabschnitt des Ballons

verbessert die Stärke des Ballons, um dadurch eine Expansion des Ballons zu relativ großen Arbeitsdurchmessern (z. B. mehr als 3,0 mm) zu ermöglichen, ohne zu unvorteilhaft dicken Abschnitten des Ballons an einem der Enden des Arbeitslängenabschnitts zu führen. Folglich ist die Steifigkeit des distalen Endes des Katheters am Ort des Ballons minimiert. Bei einer derzeit bevorzugten Ausführungsform ist die Wanddicke der zweiten Schicht des Ballons größer, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des proximalen und/oder distalen sich verjüngenden Abschnitts von dem proximalen bis zu dem distalen Ende des sich verjüngenden Abschnitts des Ballons (d. h. entlang der gesamten Länge des proximalen und des distalen, sich verjüngenden Abschnitts des Ballons).

[0009] Bei einer derzeit bevorzugten Ausführungsform ist das die erste Schicht des Ballons bildende polymerische Material ein poröses polymerisches Material, wie beispielsweise expandiertes Polytetrafluorethylen (ePTFE), einschließlich ePTFE erhältlich von Zeus, Atrium Medical, Innertech und IPE, welches typischerweise eine anfängliche Porosität von wenigstens ungefähr 60% aufweist. Jedoch kann eine Vielzahl poröser Materialien verwendet werden, einschließlich einem Polyolefin mit ultrahohem Molekulargewicht, porösem Polyethylen, porösem Polypropylen und porösem Polyurethan. Bei einer Ausführungsform hat das poröse Material eine Knoten- und Faser-Mikrostruktur. Die Knoten- und Faser-Mikrostruktur wird, falls vorhanden, in dem Material mittels konventioneller Verfahren erzeugt. ePTFE und Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (auch als „expandiertes Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht“ bezeichnet) weisen typischerweise eine Knoten- und Faser-Mikrostruktur auf und sind nicht schmelz-extrudierbar. Bei dem Herstellungsverfahren kann jedoch eine Vielzahl polymerischer Materialien, einschließlich konventioneller Katheterballon-Materialien verwendet werden, welche schmelz-extrudierbar sind. Typischerweise wird ePTFE zu einer röhrenförmigen Ballonschicht geformt, indem gewickelte Schichten des polymerischen Materials miteinander verbunden werden, um ein röhrenförmiges Element zu bilden, und nicht durch konventionelles Blasformen des Ballons. Obgleich hier eine Ausführungsform beschrieben wird, bei welcher die erste Schicht des Ballons ePTFE umfasst, wird darauf hingewiesen, dass eine Vielzahl geeigneter Polymere für die erste Schicht verwendet werden kann. Die zweite Schicht des Ballons verhindert, dass Inflationsfluid aus dem Balloninneren durch das poröse polymerische Material der ersten Schicht austritt und ist typischerweise bezüglich der ersten Schicht des Ballons eine innere Schicht oder Auskleidung.

[0010] Bei einem Verfahren zur Herstellung eines erfindungsgemäßen Ballons ist die zweite Schicht aus einer ersten und zweiten Teilschicht aus polymerischem Material gebildet, welche übereinander platziert und typischerweise miteinander verschmolzen

sind, um die zweite Schicht mit einem verdickten Wandabschnitt zu bilden. Es kann jedoch alternativ eine Vielzahl von Verfahren angewendet werden, um den Ballon der Erfindung mit einem verdickten Wandabschnitt zu bilden. Das Bilden der zweiten Schicht durch Kombinieren von polymerischen Teilschichten wird im Allgemeinen einem Verfahren vorgezogen, bei dem die Enden der zweiten Schicht verdünnt sind, wie beispielsweise durch Einschnüren oder mechanisches Entfernen von Material, da es hier im Vergleich zu den anderen Verfahren möglich ist, die Wanddicke präziser zu vergrößern ohne die Stärke der Schicht zu verringern.

[0011] Der erfindungsgemäße Ballonkatheter kann also bereitgestellt werden durch ein Verfahren zur Herstellung eines Ballonkatheters mit einem Ballon mit einem abdichtend an einem länglichen Katheterschaft befestigten proximalen und distalen Randabschnitt, einem Arbeitslängenabschnitt, einem proximalen sich verjüngenden Abschnitt mit einem proximalen Ende an einem distalen Ende des proximalen Randabschnitts und einem distalen Ende an einem proximalen Ende des Arbeitslängenabschnitts und einem distalen sich verjüngenden Abschnitt mit einem proximalen Ende an einem distalen Ende des Arbeitslängenabschnitts und einem distalen Ende an einem proximalen Ende des distalen Randabschnitts, umfassend die Schritte:

a) Befestigen einer ersten, aus einem ersten polymerischen Material gebildeten Ballonschicht an einer zweiten, aus einem zweiten polymerischen Material gebildeten Ballonschicht, wobei die zweite Schicht eine erste Teilschicht umfasst, welche aus dem zweiten polymerischen Material verschmolzen mit einem zentralen Abschnitt einer zweiten, aus dem zweiten polymerischen Material gebildeten Teilschicht gebildet ist, so dass eine Wanddicke der zweiten Schicht entlang des zentralen Arbeitslängenabschnitts des Ballons größer ist, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang wenigstens eines von proximalem sich verjüngenden Abschnitt und distalem sich verjüngenden Abschnitt des Ballons von dem proximalen zu dem distalen Ende des sich verjüngenden Abschnitts in einer nicht inflatierten Konfiguration des Ballons, so dass der zentrale Arbeitslängenabschnitt des Ballons einen verdickten Wandabschnitt des Ballons definiert; und

b) Befestigen des proximalen Randabschnitts und des distalen Randabschnitts des Ballons an einem länglichen Katheterschaft, so dass ein Inneres des Ballons in Fluidverbindung mit einem Lumen des Schafts steht,

[0012] wobei der Schritt a) das Erwärmen der ersten und der zweiten Teilschicht umfassen kann, wobei die erste Schicht des Ballons darum herum positioniert wird, um dadurch die erste und die zweite Teilschicht miteinander zu verschmelzen, um die zweite Schicht des Ballons zu bilden, und um die zweite

Schicht des Ballons mit der ersten Schicht des Ballons zu verschmelzen, und

[0013] wobei der proximale Randabschnitt und der distale Randabschnitt des Ballons an dem länglichen Katheterschaft befestigt werden können, bevor die erste und die zweite Teilschicht miteinander verschmolzen werden und bevor die erste und die zweite Schicht des Ballons aneinander befestigt werden.

[0014] Aufgrund der Konfiguration des verdickten Wandabschnitts des Ballons weist der Ballonkatheter der Erfindung eine hervorragende Flexibilität und eine verbesserte Ballonstärke mit einem geringen Profil in der nicht inflatierten Konfiguration auf. Folglich weist der Katheter eine ausgezeichnete Trackability (Fähigkeit, entlang dem Führungsdraht zu führen) und Crossability (Fähigkeit, einen engen Bereich des Blutgefäßes zu durchlaufen) auf. Dieser und andere Vorteile der Erfindung werden aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung und den begleitenden, beispielhaften Zeichnungen deutlich.

[0015] Fig. 1 ist ein Aufriss, teilweise im Schnitt, eines Ballonkatheters zur Stenteinbringung, welcher Merkmale der Erfindung aufweist.

[0016] Fig. 2 ist eine transversale Querschnittsansicht des in Fig. 1 gezeigten Ballonkatheters entlang der Linie 2-2.

[0017] Fig. 3 ist eine transversale Querschnittsansicht des in Fig. 1 gezeigten Ballonkatheters entlang der Linie 3-3.

[0018] Fig. 4 zeigt den Ballonkatheter aus Fig. 1 mit dem Ballon in einer inflatierten Konfiguration zum Expandieren des Stents im Körperlumen des Patienten.

[0019] Fig. 5 zeigt die Bildung des Ballons aus Fig. 1 durch ein Verfahren, welches Merkmale der Erfindung aufweist.

[0020] Fig. 1 zeigt einen Ballonkatheter 10 zur Stenteinbringung vom Over-the-Wire Typ, welcher Merkmale der Erfindung aufweist. Der Katheter 10 umfasst im Allgemeinen einen länglichen Katheterschaft 12 mit einem äußeren röhrenförmigen Element 14 und einen inneren röhrenförmigen Element 16.

[0021] Das innere röhrenförmige Element 16 begrenzt ein Führungsdrahtlumen 18, welches konfiguriert ist, um einen Führungsdraht 20 gleitfähig aufzunehmen; und das koaxiale Verhältnis zwischen dem äußeren röhrenförmigen Element 14 und dem inneren röhrenförmigen Element 16 definiert ein kreisförmiges Lumen 22, wie am Besten in Fig. 2 zu sehen ist, welche einen transversalen Querschnitt des distalen Endes des in Fig. 1 gezeigten Katheters entlang der Linie 2-2 zeigt. Ein an einem distalen Abschnitt des Katheterschafts 12 angeordneter inflatableer Ballon 24 umfasst einen proximalen Randabschnitt 25, welcher abdichtend am distalen Ende des äußeren röhrenförmigen Elements 14 befestigt ist und einen distalen Randabschnitt 26, welcher abdichtend an dem distalen Ende des inneren röhrenförmigen Elements 16 befestigt ist, so dass das Innere des Ballons in Fluidverbindungen mit dem

Inflationslumen 22 steht. Ein Adapter 36 am proximalen Ende des Katheterschafts 12 ist angeordnet, um einen Zugang zum Führungsdrahtlumen 18 vorzusehen, und um Inflationsfluid durch den Arm 38 in das Inflationslumen 22 zu leiten. Bei der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform ist der Ballon 24 vor der vollständigen Inflation gezeigt, wobei ein expandierbarer Stent 30 an dem Arbeitslängenabschnitt des Ballons 24 zur Implantation in einem Körperlumen 32 des Patienten angebracht ist. Das distale Ende des Katheters 10 kann zu einem gewünschten Bereich des Körperlumens 32 des Patienten in konventioneller Weise vorgeschoben werden; der Ballon 24 kann inflatiert werden, um den Stent 30 zu expandieren und der Ballon kann deflatiert werden, wodurch der Stent 30 im Körperlumen 32 implantiert bleibt.

[0022] Bei der Ausführungsform in Fig. 1 weist der Ballon 24 eine äußere Schicht 33 und eine innere Schicht 34 auf, welche von dem proximalen Randabschnitt 25 zu dem distalen Randabschnitt 26 verlaufen. Die innere Fläche der äußeren Schicht 33 ist vorzugsweise mit der inneren Schicht 34 verbunden, wie beispielsweise durch eine verschmelzende Verbindung und/oder eine haftende Verbindung, und der Ballon 24 ist mit dem Schaft 12 verbunden, vorzugsweise durch eine verschmelzende und/oder haftende Verbindung. Beispielsweise können konventionelle Haftmittel, wie beispielsweise lichtgehärtete Haftmittel (z. B. Dymax 204) und Cyanacrylate (z. B. Loctite 4011) verwendet werden, um die Schichten 33, 34 mit dem Schaft 12 am proximalen Randabschnitt 25 und am distalen Randabschnitt 26 des Ballons 24 zu verbinden. Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform umfasst die äußere Schicht 33 des Ballons 24 einen proximalen Endabschnitt proximal der inneren Schicht 34 und verbunden mit dem äußeren röhrenförmigen Element 14, und einen distalen Endabschnitt distal der inneren Schicht 34 und verbunden mit dem inneren röhrenförmigen Element 16. Die Endabschnitte der äußeren Schicht 33, welche zusammen mit den Endabschnitten der inneren Schicht 34 mit dem Schaft 12 verbunden sind, bilden den proximalen Randabschnitt 25 bzw. den distalen Randabschnitt 26. Der proximale Randabschnitt 25 und der distale Randabschnitt 26 weisen vorzugsweise eine Länge auf, die ungefähr der erforderlichen Minimallänge zum Vorsehen einer geeigneten starken Verbindung zwischen dem Ballon 24 und dem Schaft 12 entspricht. Der proximale Endabschnitt und der distale Endabschnitt der inneren Schicht 34, welche mit dem Schaft verbunden sind, weisen eine Länge von typischerweise ungefähr 1 bis ungefähr 5 mm auf, und der proximale Endabschnitt und der distale Endabschnitt der äußeren Schicht 33, welche über die innere Schicht 34 hinausgehen und mit dem Schaft verbunden sind, weisen für einen Ballon 24 mit einer Länge von ungefähr 8 bis ungefähr 60 mm und einem äußeren Nenndurchmesser von ungefähr 2 bis ungefähr 18 mm eine Länge von typischerweise ungefähr 1 mm bis ungefähr 4 mm, vor-

zugsweise von ungefähr 1 mm bis ungefähr 2 mm auf.

[0023] Die äußere Schicht 33 des Ballons umfasst ein poröses polymerisches Material und bei einer bevorzugten Ausführungsform ein mikroporöses polymerisches Material mit einer Knoten- und Fasermikrostruktur, wie beispielsweise ePTFE. Obgleich nachfolgend primär eine Ausführungsform beschrieben wird, bei welcher die äußere Schicht 33 aus ePTFE gebildet ist, wird darauf hingewiesen, dass zur Bildung der äußeren Schicht 33 eine Vielzahl von geeigneten Materialien verwendet werden kann. Die innere Schicht 34 ist aus einem polymerischen Material gebildet, das vorzugsweise von dem polymerischen Material der äußeren Schicht 33 verschieden ist. Die innere Schicht 34 begrenzt oder verhindert das Ausfließen von Inflationsfluid durch das mikroporöse ePTFE, um das Inflatieren des Ballons 24 zu ermöglichen. Die innere Schicht 34 ist vorzugsweise aus einem elastomeren Material, einschließlich Polyurethane, Silikon-Kautschuke, Polyamid-Blockkopolymere, Diene etc., gebildet, um die Deflation des Ballons 24 zu einer deflatierten Konfiguration mit geringem Profil zu erleichtern. Die innere Schicht 34 kann aus einer separaten Schicht bestehen, welche weder die Poren füllt noch die Knoten- und Faserstruktur der ePTFE-Schicht 33 beeinträchtigt, oder sie kann wenigstens teilweise die Poren der ePTFE-Schicht 33 füllen. Die ePTFE-Schicht 33 ist vorzugsweise nach konventionellen Verfahren gebildet, bei denen ein Blatt aus polymerischem ePTFE Material mit überlappenden oder anliegenden Kanten gewickelt ist, um einen röhrenförmigen Körper zu bilden, und dann erhitzt ist, um das gewickelte Material zu verschmelzen. Das ePTFE-Blatt ist typischerweise gewickelt, um eine oder mehrere Schichten und vorzugsweise ungefähr zwei bis ungefähr fünf Schichten eines gewickelten Materials zu bilden, welche zum Verschmelzen der Schichten erhitzt werden. Das Blatt aus polymerischem Material weist vorzugsweise die gewünschte Mikrostruktur (z. B. porös und/oder Knoten und Fasern) auf, bevor es gewickelt und an dem Dom erhitzt wird. Das daraus resultierende Rohr aus polymerischem ePTFE-Material wird typischerweise durch Dehnen, Sintern, Zusammenpressen und erneutes Sintern weiterverarbeitet, um die gewünschten Eigenschaften, wie z. B. die gewünschten Maße und die Formbeständigkeit (d. h. zum Minimieren von Veränderungen in der Länge, welche während der Inflation des Ballons auftauchen) aufzuweisen. Die vervollständigte ePTFE-Schicht 33 wird dann entweder bevor oder nachdem die Schicht 34 mit dem Schaft verbunden wird, mit der elastomeren äußeren Schicht 34 verbunden oder in anderer Weise kombiniert.

[0024] Wie am Besten in Fig. 4 dargestellt, welche das distale Ende des Ballonkatheters aus Fig. 1 zeigt, wobei der Ballon 24 zum Expandieren des Stents 30 vollständig in dem Körperlumen 32 inflatiert ist, umfasst der Ballon 24 einen Arbeitslängenab-

schnitt 27, einen proximalen sich verjüngenden Abschnitt 28 zwischen dem proximalen Randabschnitt 25 und der Arbeitslänge 27, und einen distalen sich verjüngenden Abschnitt 29 zwischen dem distalen Randabschnitt 26 und der Arbeitslänge 27. Die Bezeichnung „sich verjüngender Abschnitt“ ist als Bezeichnung derjenigen Abschnitte zu verstehen, welche sich an beiden Seiten des zentralen Arbeitslängenabschnitts befinden und welche sich zu einer sich verjüngenden Form inflatieren (sich von dem inflatierten Arbeitslängenabschnitt abwärts zu dem mit dem Schaft verbundenen Randabschnitt verjüngend). Bei der Ausführungsform in Fig. 4 weist der Arbeitslängenabschnitt 27 des Ballons 24 einen zylindrischen, gleichmäßigen äußeren Durchmesser von dem proximalen zu dem distalen Ende des Arbeitslängenabschnitts in der inflatierten Konfiguration auf, welche dafür konfiguriert ist, den röhrenförmigen Stent 30 daran aufzunehmen und den Stent 30 in dem Körperlumen 32 zu expandieren. Es kann jedoch eine Vielzahl geeigneter alternativer Arbeitslängenabschnitts-Konfigurationen verwendet werden, wie sie üblicherweise bekannt sind.

[0025] Wie am Besten in Fig. 1 dargestellt ist, weist die innere Schicht 34 des Ballons 24 einen verdickten Randabschnitt auf, welcher sich entlang des Arbeitslängenabschnitts 27 des Ballons 24 erstreckt. Die Wanddicke der inneren Schicht 34 entlang des Arbeitslängenabschnitts 27 des Ballons 24 ist größer als die Wanddicke der verbleibenden Abschnitte der zweiten Schicht 34 in der nicht inflatierten Konfiguration. Insbesondere ist die Wanddicke der zweiten Schicht 34 entlang der gesamten Länge der sich verjüngenden Abschnitte 28, 29 von dem proximalen zu dem distalen Ende geringer als die Wanddicke der zweiten Schicht 34 entlang der gesamten Länge des Arbeitslängenabschnitts 27 des Ballons in der nicht inflatierten Konfiguration. In ähnlicher Weise ist die Wanddicke der zweiten Schicht 34 entlang der gesamten Länge der Randabschnitte 25, 26 geringer als die Wanddicke der zweiten Schicht 34 entlang des gesamten Arbeitslängenabschnitts 27 des Ballons 24 in der nicht inflatierten Konfiguration.

[0026] Bei einer Ausführungsform ist die Wanddicke der zweiten Schicht 34 entlang der Arbeitslänge 27 um ungefähr 80% bis ungefähr 120%, genauer um ungefähr 100%, größer als die Wanddicke der zweiten Schicht 34 entlang der proximalen und distalen Randabschnitte 28, 29 in der nicht inflatierten Konfiguration. Der entlang dem Arbeitslängenabschnitt 27 verlaufende verdickte Randabschnitt dehnt sich, wenn sich der Ballon zu der inflatierten Konfiguration inflatiert, und ist folglich dünner, als bei der nicht inflatierten Konfiguration. Daraus folgt, dass bei einer Ausführungsform die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des Arbeitslängenabschnitts 27 die gleiche oder eine geringere ist, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang aller Teile der sich verjüngenden Abschnitte 28, 29 und/oder der Randabschnitte 25, 26 des Ballons 24 in der inflatierten Konfiguration.

[0027] Bei der dargestellten Ausführungsform weist die zweite Schicht 34 bei der nicht inflatierten Konfiguration eine im Wesentlichen gleichmäßige Wanddicke (d. h. gleichmäßig innerhalb normaler Herstellungstoleranzen) entlang der sich verjüngenden Abschnitte 28, 29 des Ballons (d. h. von den Randabschnitten bis zu dem Arbeitslängenabschnitt 27), und entlang der Randabschnitte 25, 26 des Ballons auf. Folglich weisen bei der nicht inflatierten Konfiguration die inflatierbaren Abschnitte der ersten Schicht 33 eine im Wesentlichen gleichmäßige Wanddicke auf, wohingegen die inflatierbaren Abschnitte der zweiten Schicht 34 aufgrund der größeren Wanddicke entlang des Arbeitslängenabschnitts 27 eine nicht gleichmäßige Wanddicke aufweisen.

[0028] Fig. 5 zeigt die Bildung der zweiten Schicht 34 des Ballons im Rahmen eines derzeit bevorzugten Verfahrens zur Herstellung des Ballons 24 aus Fig. 1. Die zweite Schicht 34 wird gebildet, indem eine erste Teilschicht 40 zu einer zweiten Teilschicht 41 hinzugefügt wird. Die Teilschichten 40, 41 umfassen vorzugsweise das gleiche polymerische Material (d. h. gewählt aus den elastomeren Polymeren, welche wie oben beschrieben die zweite Schicht 34 des Ballons 24 bilden), so dass die zweite Schicht über die gesamte Länge und Breite der zweiten Schicht aus einem einzigen polymerischen Material gebildet ist. Folglich verschmelzen die Teilschichten 40, 41 durch Erhitzen leicht. Die Teilschichten 40, 41 können alternativ aus verschiedenen Polymeren gebildet sein, wobei die verschiedenen Polymere vorzugsweise kompatibel sind (d. h. verschmelzbar) und bei einer Ausführungsform ähnliche Eigenschaften, wie beispielsweise Nachgiebigkeit und Stärke aufweisen, um wesentliche Veränderungen einiger Eigenschaften des Ballons, wie beispielsweise Nachgiebigkeit, an dem verdickten Wandabschnitt zu verhindern. Bei derjenigen Ausführungsform, bei der die Teilschichten 40, 41 aus demselben Polymer oder hochgradig kompatiblen Polymeren gebildet sind, werden die Teilschichten weich und schmelzen während der Erwärmung zusammen, so dass die daraus resultierende zweite Schicht 34 des Ballons 24 aufgrund der zweiten Teilschicht 41 einen verdickten Wandabschnitt ohne eine Trennung oder eine Naht zwischen der ersten Teilschicht 40 und der zweiten Teilschicht 41 aufweist. So ist eine zweite Schicht 34 gebildet, welche sich zwischen (und entlang) dem proximalen und dem distalen Randabschnitt des Ballons erstreckt und eine nahtlose Vergrößerung der Wanddicke der zweiten Schicht entlang des zentralen Arbeitslängenabschnitts aufweist.

[0029] Das elastomere polymerische Material ist typischerweise in Form eines Rohrs schmelzextrudiert, um eine erste Teilschicht 40 und eine zweite Teilschicht 41 zu bilden. Bevor sie miteinander verbunden werden, weisen die Teilschichten 40, 41 typischerweise die gleiche Wanddicke auf, wobei die zweite Teilschicht 41 alternativ dicker oder dünner sein kann als die erste Teilschicht 40. Bei einer Aus-

führungsform weist jede Teilschicht 40, 41 eine Dicke von ungefähr 0,004 bis ungefähr 0,006 Millimeter (mm), genauer von ungefähr 0,005 mm auf. Die erste Teilschicht 40 weist eine Länge auf, welche ungefähr der Länge der zweiten Schicht 34 des Ballons 24 entspricht, und die zweite Teilschicht 41 weist eine Länge auf, welche der gewünschten Länge des Arbeitsabschnitts 27 des Ballons 24 entspricht, und ist somit kürzer als die erste Teilschicht 40. Die zweite Teilschicht 41 ist hier mit der zweiten Teilschicht 41 an einer äußeren Fläche der ersten Teilschicht 40 dargestellt, kann sich jedoch alternativ an der inneren Fläche der ersten Teilschicht 40 befinden. Diejenige Ausführungsform, bei der die zweite Teilschicht 41 an der äußeren Fläche der ersten Teilschicht 40 angebracht ist, ist jedoch im Allgemeinen bevorzugt, um den inneren Durchmesser des Ballons zu maximieren.

[0030] Während der Bildung des Ballons 24 wird die zweite Teilschicht 41 über die erste Teilschicht 40 gezogen, um sie entlang der Mitte der Länge der ersten Teilschicht 40 zu positionieren, und die Teilschichten 40, 41 werden zum Verschmelzen der Teilschichten erhitzt, um die zweite Schicht 34 des Ballons 24 zu bilden. Wird beispielsweise das proximale Ende der ersten Teilschicht 40 mit dem distalen Ende des äußeren röhrenförmigen Elements 14 verbunden, ist die zweite Teilschicht 41 über die äußere Fläche der ersten Teilschicht 40 gezogen und mit dieser in Berührung. Fig. 5 zeigt die zweite Teilschicht 41 in Position an dem zentralen Abschnitt der ersten Teilschicht 40, wobei die zweite Teilschicht 41 durchsichtig gezeigt ist bevor sie über die erste Teilschicht 40 gezogen wird. Die erste Schicht 33 des Ballons wird dann über die erste Teilschicht 40 und die zweite Teilschicht 41 gezogen, wodurch eine Ballon-Teilanzordnung gebildet wird, und das proximale Ende der ersten Schicht 33 wird mit dem distalen Ende des äußeren röhrenförmigen Elements 14 verbunden, um die Bildung des proximalen Randabschnitts 25 des Ballons abzuschließen. Ist das innere röhrenförmige Element 16 in Position, wobei es sich durch das Innere der Teilanzordnung des Ballons erstreckt, werden die distalen Enden der ersten Schicht 33 und der ersten Teilschicht 40 der zweiten Schicht 34 mit dem inneren röhrenförmigen Element 16 verbunden, um den distalen Randabschnitt 26 des Ballons 24 zu bilden. Die Ballon-Teilanzordnung wird dann erhitzt, um die Teilschichten 40, 41 zu verbinden und die daraus resultierende Schicht 34 zu der äußersten Schicht 33 hinzuzufügen. Beispielsweise werden die Schichten erhitzt, wobei typischerweise eine radial nach innen gerichtete Kraft auf die äußere Fläche der Ballon-Teilanzordnung ausgeübt wird, beispielsweise durch eine Zwingen-ähnliche Form, um die Schichten zu erhitzen und zusammenzupressen. Eine sehr leichte Druckerhöhung, beispielsweise um ungefähr 2 atm, kann im Inneren der an dem Schaft 12 angebrachten Ballon-Teilanzordnung angewendet werden, während die Schichten 33, 34 zusammen erwärmt werden, um

Falten in den Schichten des Ballons zu vermeiden oder zu verringern. Typischerweise wird ein Haftmittel und/oder eine Oberflächenbehandlung verwendet, um die Bindungsbereitschaft der äußeren Schicht 33 der Ausführungsform zu verbessern, bei der die äußere Schicht ein Material mit geringer Oberflächenenergie, wie beispielsweise ePTFE, ist. Der resultierende Ballon 24 weist aufgrund der Anwesenheit einer zweiten Teilschicht 41, welche eine stufenweise Vergrößerung der Wanddicke und des äußeren Durchmessers des Ballons 24 an den Enden des Arbeitslängenabschnitts 27 bildet, einen verdickten Wandabschnitt auf.

[0031] Die Maße des Katheters 10 werden weitgehend durch die Größe des verwendeten Ballons und des verwendeten Führungsdrahtes, den Kathetertyp und die Größe der Arterie oder anderer Körperlumen, in welche der Katheter passen muss, oder die Größe des eingeführten Stents bestimmt. Typischerweise weist das äußere röhrenförmige Element 14 einen äußeren Durchmesser von ungefähr 0,025 bis ungefähr 0,04 Zoll (0,064 bis 0,10 cm), üblicherweise von ungefähr 0,037 Zoll (0,094 cm) auf, und die Wanddicke des äußeren röhrenförmigen Elements 14 kann von ungefähr 0,002 bis ungefähr 0,008 Zoll (0,0051 bis 0,02 cm), typischerweise von ungefähr 0,003 bis 0,005 Zoll (0,0076 bis 0,013 cm) variieren. Das innere röhrenförmige Element 16 weist typischerweise einen inneren Durchmesser von ungefähr 0,01 bis ungefähr 0,018 Zoll (0,025 bis 0,046 cm), üblicherweise von ungefähr 0,016 Zoll (0,04 cm), und eine Wanddicke von ungefähr 0,004 bis ungefähr 0,008 Zoll (0,01 bis 0,02 cm) auf. Die gesamte Länge des Katheters 10 kann im Bereich von ungefähr 100 bis ungefähr 150 Zentimeter liegen und beträgt typischerweise ungefähr 143 Zentimeter. Vorzugsweise weist der Ballon 24 eine Länge von ungefähr 0,8 cm bis ungefähr 6 cm und einen inflatierten Arbeitsdurchmesser von ungefähr 2 bis ungefähr 8 mm auf.

[0032] Das innere röhrenförmige Element 16 und das äußere röhrenförmige Element 14 können mittels konventioneller Verfahren gebildet sein, beispielsweise durch Extrudieren und Einschnüren von Materialien, welche sich bei intravaskulären Kathetern bereits als nützlich erwiesen haben, wie beispielsweise Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polyester, Polyamide, Polyimide, Polyurethane und Mischmaterialien. Die verschiedenen Komponenten können mittels konventioneller Verbindungsverfahren zusammengefügt sein, wie beispielsweise durch Schmelzverbindungen oder die Verwendung von Haftmitteln. Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform sind das äußere und das innere röhrenförmige Elemente 14, 16 jeweils aus einem einschichtigen, gleichförmigen polymerischen Element gebildet. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass bei alternativen Ausführungsformen eines oder beide der äußeren und inneren röhrenförmigen Elemente 14, 16 ein mehrschichtiges, mehrere Abschnitte umfassendes und/oder gemischtes polymerisches Element sein können. Obgleich

der Schaft mit einem inneren und einem äußeren röhrenförmigen Element dargestellt ist, kann eine Vielzahl von geeigneten Schaftkonfigurationen verwendet werden, einschließlich eines extrudierten Schafts mit einem dualen Lumen, in dem Seite an Seite liegende Lumen extrudiert sind. In ähnlicher Weise können Ballons dieser Erfindung auch mit anderen Typen von intravaskulären Kathetern, wie beispielsweise mit Ballonkathetern vom Rapid Exchange-Typ verwendet werden, obgleich bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform ein Stenteinbringungskatheter vom Over-the-Wire-Typ dargestellt ist.

[0033] Obgleich die vorliegende Erfindung hier in Form bestimmter bevorzugter Ausführungsformen beschrieben ist, werden Fachmänner erkennen, dass verschiedene Modifikationen und Verbesserungen an der Erfindung vorgesehen werden können, ohne von ihrem Rahmen abzuweichen. Obgleich einzelne Merkmale einer Ausführungsform der Erfindung hier beschrieben oder in den Zeichnungen der einen Ausführungsform, nicht aber der anderen Ausführungsformen beschrieben sein können, wird darüber hinaus darauf hingewiesen, dass einzelne Merkmale einer Ausführungsform mit einem oder mehreren Merkmalen einer anderen Ausführungsform oder Merkmalen einer Vielzahl von Ausführungsformen kombiniert werden können.

[0034] Ballonkatheter mit einem Ballon mit einem verdickten Wandabschnitt, welcher sich entlang wenigstens eines Teils des Arbeitslängenabschnitts des Ballons in einer nicht inflatierten Konfiguration erstreckt. Der Ballon umfasst eine erste, aus einem ersten polymerischen Material gebildete Schicht und eine zweite, aus einem zweiten, andersartigen polymerischen Material gebildete Schicht, wobei die zweite Schicht eine Wanddicke aufweist, welche entlang des zentralen Arbeitslängenabschnitts größer ist als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang eines Abschnitts proximal und/oder eines Abschnitts distal der zentralen Arbeitslänge des Ballons. Bei einer derzeit bevorzugten Ausführungsform ist die erste Schicht aus einem porösen Material, wie beispielsweise aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) gebildet, und die zweite Schicht des Ballons ist aus einem elastomeren Polymer gebildet. Der Ballonkatheter umfasst aufgrund der Ballonkonfiguration der Erfindung einen hochflexiblen distalen Abschnitt und einen Ballon von relativ großer Stärke und mit geringem Profil.

Schutzansprüche

1. Ballonkatheter, umfassend

- a) einen länglichen Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und wenigstens einem Lumen; und
- b) einen Ballon mit einem an dem Schaft befestigten proximalen und distalen Randabschnitt, so dass ein Inneres des Ballons in Fluidverbindung mit dem wenigstens einen Lumen des Schafts steht, und mit ei-

ner nicht inflatierten Konfiguration, einer inflatierten Konfiguration, einem Arbeitslängenabschnitt, einem proximalen sich verjüngenden Abschnitt mit einem proximalen Ende an einem distalen Ende des proximalen Randabschnitts und einem distalen Ende an einem proximalen Ende des Arbeitslängenabschnitts, einem distalen sich verjüngenden Abschnitt mit einem proximalen Ende an einem distalen Ende des Arbeitslängenabschnitts und einem distalen Ende an einem proximalen Ende des distalen Randabschnitts, einer ersten, aus einem ersten polymerischen Material gebildeten Schicht und einer zweiten, aus einem zweiten, von dem ersten polymerischen Material verschiedenen polymerischen Material gebildeten Schicht, wobei sich die erste und die zweite Schicht von dem proximalen Randabschnitt zu dem distalen Randabschnitt des Ballons erstrecken, wobei die zweite Schicht eine Wanddicke aufweist, wobei die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des Arbeitslängenabschnitts größer ist, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang wenigstens einem von proximalen sich verjüngenden Abschnitt und distalem sich verjüngenden Abschnitt des Ballons von dem proximalen zu dem distalen Ende des sich verjüngenden Abschnitts in der nicht inflatierten Konfiguration, so dass der Arbeitslängenabschnitt einen verdickten Wandabschnitt des Ballons definiert.

2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, wobei die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des Arbeitslängenabschnitts größer ist, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang sowohl des proximalen sich verjüngenden Abschnitts, als auch des distalen sich verjüngenden Abschnitts von dem proximalen zu dem distalen Ende der sich verjüngenden Abschnitte in der nicht inflatierten Konfiguration.

3. Ballonkatheter nach Anspruch 2, wobei der Arbeitslängenabschnitt einen zylindrischen, gleichmäßigen äußeren Durchmesser von dem proximalen zu dem distalen Ende des Arbeitslängenabschnitts in der inflatierten Konfiguration aufweist.

4. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Wanddicke der zweiten Schicht entlang der Arbeitslänge größer ist, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des proximalen und des distalen Randabschnitts des Ballons in der nicht inflatierten Konfiguration.

5. Ballonkatheter nach Anspruch 4, wobei die Wanddicke der zweiten Schicht entlang der Arbeitslänge ungefähr 80% bis ungefähr 120% größer ist, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des proximalen Randabschnitts in der nicht inflatierten Konfiguration.

6. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des proximalen sich verjüngenden Abschnitts in

der nicht inflatierten Konfiguration im Wesentlichen gleichmäßig ist.

7. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des distalen sich verjüngenden Abschnitts in der nicht inflatierten Konfiguration im Wesentlichen gleichmäßig ist.

8. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die zweite Schicht eine erste, aus dem zweiten polymerischen Material gebildete Teilschicht und eine zweite Teilschicht umfasst, welche aus dem zweiten, mit einer äußeren Fläche der ersten Teilschicht entlang eines zentralen Abschnitts der ersten Teilschicht verschmolzenen polymerischen Material gebildet ist.

9. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die zweite Schicht bezüglich der ersten Schicht eine innere Schicht ist.

10. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die erste Schicht ein poröses, polymerisches Material, gewählt aus der Gruppe, umfassend expandiertes Polytetrafluorethylen, Polyolefin mit ultrahohem Molekulargewicht, Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht, poröses Polyethylen, poröses Polypropylen und poröses Polyurethan, ist.

11. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die zweite Schicht aus einem einzigen polymerischen Material entlang der gesamten Länge und Breite der zweiten Schicht gebildet ist.

12. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei der Ballonkatheter ein Stenteinbringungskathetersystem ist und einen an dem Arbeitslängenabschnitt des Ballons in der nicht inflatierten Konfiguration angebrachten Stent umfasst, wobei ein proximales und ein distales Ende des Stents an dem verdickten Wandabschnitt des Ballons angeordnet sind.

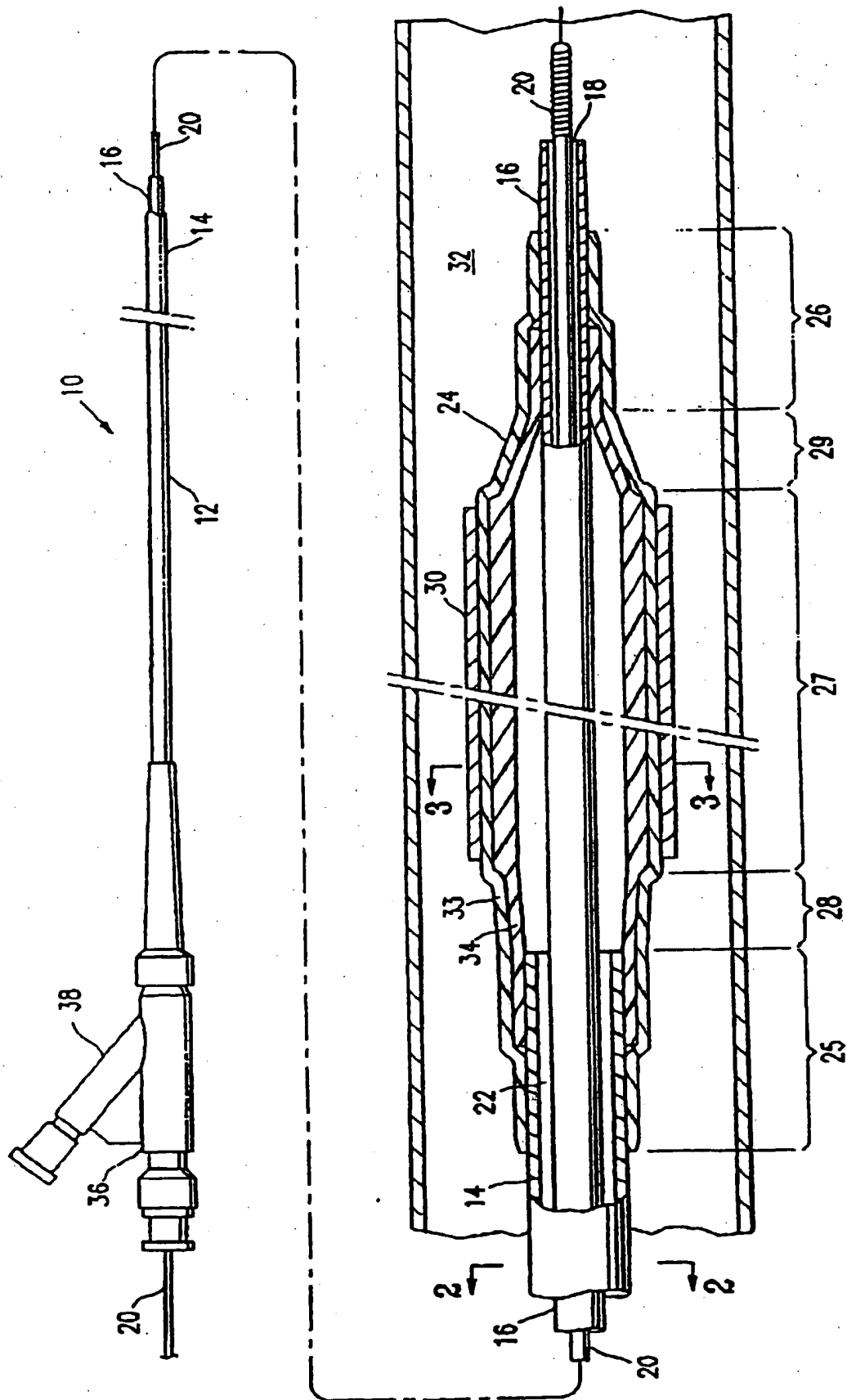
13. Ballonkatheter, umfassend:

- a) einen länglichen Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und wenigstens einem Lumen; und
- b) einen Ballon mit einem an dem Schaft befestigten proximalen und distalen Randabschnitt, so dass ein Inneres des Ballons in Fluidverbindung mit dem wenigstens einen Lumen des Schafts steht, und mit einer nicht inflatierten Konfiguration, einer inflatierten Konfiguration, einem Arbeitslängenabschnitt, einem proximalen sich verjüngenden Abschnitt mit einem proximalen Ende an einem distalen Ende des proximalen Randabschnitts und einem distalen Ende an einem proximalen Ende des Arbeitslängenabschnitts, einem distalen sich verjüngenden Abschnitt mit einem proximalen Ende an einem distalen Ende

des Arbeitslängenabschnitts und einem distalen Ende an einem proximalen Ende des distalen Randabschnitts, einer ersten, aus einem porösen polymerischen Material gebildeten Schicht und einer zweiten, aus einem von dem porösen polymerischen Material verschiedenen elastomeren polymerischen Material gebildeten Schicht, wobei sich die erste und die zweite Schicht von dem proximalen Randabschnitt zu dem distalen Randabschnitt des Ballons erstrecken, wobei die zweite Schicht eine Wanddicke aufweist, wobei die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des Arbeitslängenabschnitts größer ist, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des proximalen und des distalen Randabschnitts in der nicht inflatierten Konfiguration, so dass der Arbeitslängenabschnitt einen verdickten Wandabschnitt des Ballons definiert.

14. Ballonkatheter nach Anspruch 13, wobei die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des Arbeitslängenabschnitts größer ist, als die Wanddicke der zweiten Schicht entlang des proximalen sich verjüngenden Abschnitts und des distalen sich verjüngenden Abschnitts von dem proximalen zu dem distalen Ende der sich verjüngenden Abschnitte in der nicht inflatierten Konfiguration.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen



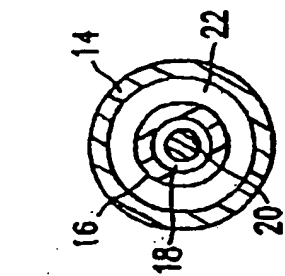


FIG. 2

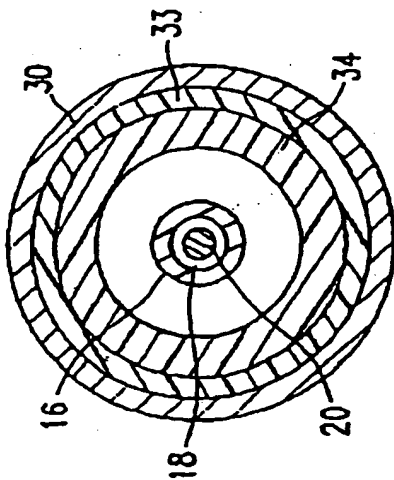


FIG. 3

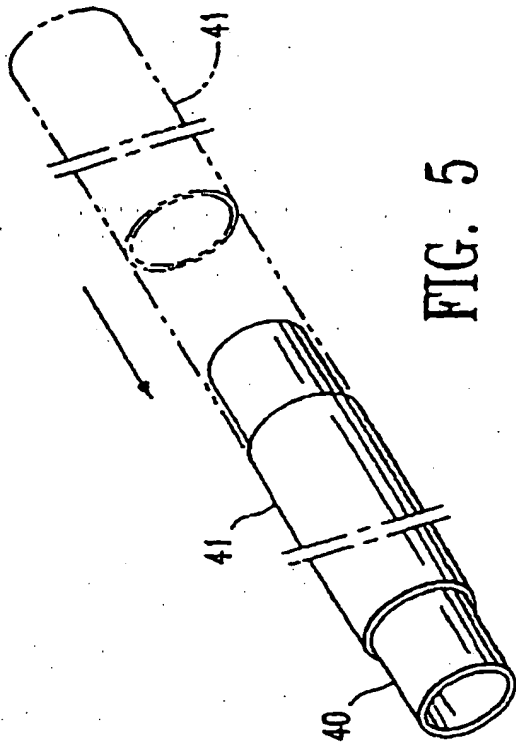


FIG. 5

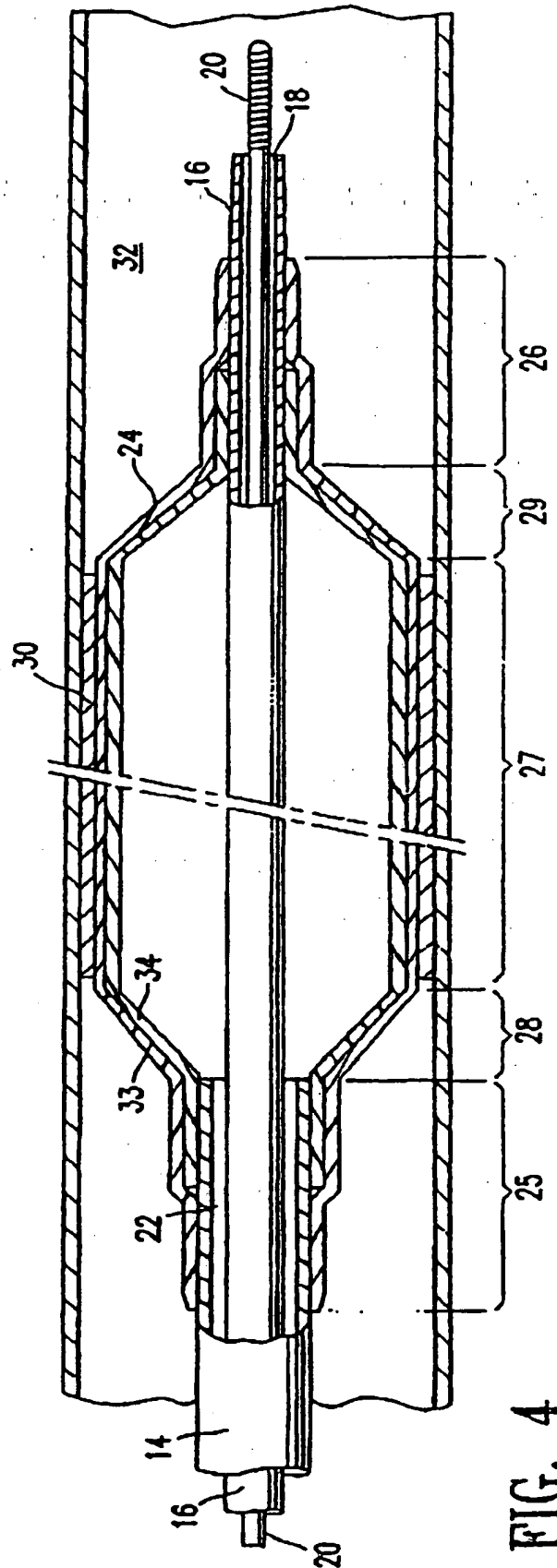


FIG. 4